Level 1 (Negative): XSE09041
Level 2 (Low Challenge to immunoassay cutoff): XSE09042
Level 3 (High Challenge to immunoassay cutoff): XSE09043
Level 4 (Elevated Immunoassay): XSE09044

Expiration Date: 2009-04-30
when stored at 2-8°C.

microgenics MAS® CONTROLS

MAS® DOA-XSE®

Liquid Assayed Drugs of Abuse Control

For In Vitro Diagnostic Use

Intended Use

Multi-analyte **MAS® DOA-XSE®** is intended for use as a consistent test sample for monitoring assay conditions in semi-quantitative and qualitative analyses of patient urine specimens for drugs and drug metabolites. Include the controls with patient urine specimens when assaying for any of the listed constituents.

Product Description

DOA-XSE® is prepared from certified drug free human urine pools. Analyte levels are adjusted with purified drugs or drug metabolites. Preservatives and stabilizers are added to maintain product integrity.

Level 1 is formulated to assure a negative analytical response for all assay methods (i.e. below the level of quantitation). **Level 2** and **Level 3** bracket immunoassay procedure cutoffs. The cutoff levels for Amphetamines, PCP (Phencyclidine), Opiates, Cocaine and Marijuana (Cannabinoid) are applied in accordance with the Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing programs /1/ as established by the Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA). **Level 4** is an elevated positive control. Although the constituent levels in **Level 2** and **Level 3** are targeted for specific SAMHSA cutoffs as appropriate, the controls may be used with all semi-quantitative or qualitative procedures where the levels are appropriate for the user's needs.

Good laboratory practice dictates that each laboratory establish its own acceptable values for these controls. Recovered values are dependent upon the method used, standardization, method interferences and/or cross reactivities and antibody specificity. Refer to reagent kit manufacturer's recovery claims as an aid in establishing values for specific methods used.

CAUTION: DOA-XSE® is prepared from human urine pools. Each pool has been tested using FDA accepted methods and found to be non-reactive for Hepatitis B surface antigen (HBsAg), Hepatitis C Antibody (HCV), and HIV-1 and HIV-2 antibody. However, no test method can offer complete assurance that products derived from human source material are free of infectious agents. This control must be handled in accordance with recommendations from Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual, *"Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories,"* 1999.

DOA-XSE® contains small quantities of sodium azide (<0.1%) which may react with lead or copper plumbing to form metal azides. Continuous buildup of metal azides can present an explosion hazard. Upon disposal, flush drains with copious amounts of water to prevent azide buildup.

CAUTION: The packaging of this product contains dry natural rubber.

Storage And Stability

Store **DOA-XSE®** at 2-8°C. Unopened vials are stable until the expiration date on the label. Once opened, vials of control are stable for 30 days when stored tightly capped at 2-8°C. **Do not freeze.**

Bacterial contamination produces an increase in turbidity and/or a characteristic odor. Discard vial if evidence of microbial contamination is observed.

Instructions For Use

Thoroughly mix the contents of the vial before each use by gently inverting for several minutes. Open the vial and transfer the required quantity of control into a clean sample cup. Replace the cap immediately and store the opened vial at 2-8°C. Assay controls in accordance with the reagent and/or instrument manufacturer's instructions for unknown specimens.

Include **DOA-XSE®** in the test run following the same procedures used for patient samples.

Limitations Of Procedure

It has been reported that certain types of plastic and glass laboratory ware will bind the cannabinoid metabolite present in these controls. Use new pipettes and sample cups for each patient sample, calibrator and control. Assay samples without delay.

The concentration of certain constituents in **Level 4** may exceed the assay range of some analytical methods. Dilute **Level 4**, as necessary, with **Level 1** (Negative) **DOA-XSE®**. Results obtained must be corrected for dilution.

Variability in antibody specificity with different reagent lots may affect values obtained with immunological procedures.

Accurate and reproducible results are dependent upon properly functioning instruments, reagents, and good laboratory technique. This product is intended for use as an assayed control for quantitative assays of listed constituents in human serum. This product is not intended for use as a calibrator.

Technical Assistance

In the USA, for technical assistance, insert updates and information, call 800-232-3342 or 510-979-5417. Outside the USA, please contact your local authorized distributor.

Bibliography

/1/ Substance Abuse and Mental Health Services Administration, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Federal Register, June 9, 1994, 59 FR, 29916.

Cat. No.	Description	Size
SDOA-101	Level 1, Negative	6 x 18 mL
SDOA-202	Level 2, Low challenge to immunoassay cutoff	6 x 18 mL
SDOA-303	Level 3, High challenge to immunoassay cutoff	6 x 18 mL
SDOA-404	Level 4, Elevated immunoassay	6 x 18 mL

Nivel 1 (Negativo): XSE09041
Nivel 2 (Baja reacción al límite del inmunoensayo): XSE09042
Nivel 3 (Alta reacción al límite del inmunoensayo): XSE09043
Nivel 4 (Inmunoensayo elevado): XSE09044

Fecha de caducidad: 2009-04-30
si se almacena de 2-8°C

microgenics MAS CONTROLS®

MAS® DOA-XSE®

Control líquido valorado para drogas de abuso

Para uso en diagnóstico in vitro

Indicaciones

MAS® DOA-XSE® ha sido formulado para usarlo como una muestra estable para monitorizar las condiciones analíticas en análisis semicuantitativos y cualitativos de muestras de orina de los pacientes para detectar drogas y metabolitos de drogas. Incluir el control con las muestras de orina de los pacientes al efectuar el análisis de cualquiera de los compuestos enumerados.

Descripción del producto

DOA-XSE® es un material de control líquido estable, preparado a partir de mezclas de muestras certificadas de orina humana exentas de drogas. Las concentraciones de los analitos han sido ajustadas con drogas o metabolitos de drogas purificados. Se han agregado conservantes y estabilizadores para mantener la integridad del producto.

El **Nivel 1** se formula para asegurar un resultado analítico negativo con todos los métodos de valoración (es decir, por debajo del nivel de determinación cuantitativa). El **Nivel 2** y **Nivel 3** están dentro de los puntos de referencia del procedimiento de inmunoanálisis**.** Las concentraciones de referencia para anfetaminas, PCP (fenciclidina), opiáceos, cocaína y marihuana (Cannabinoides) se aplican de acuerdo con las normas revisadas para las determinaciones de drogas de la Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA), /1/ anteriormente National Institute on Drug Abuse (NIDA). El **Nivel 4** es un control positivo elevado. Aunque las concentraciones del **Nivel 2** y el **Nivel 3** están programadas con respecto a puntos de referencia específicos de SAMHSA, según sea apropiado, los controles se pueden usar con todos los procedimientos semi-cuantitativos o cualitativos en los cuales las concentraciones sean apropiadas para las necesidades del usuario.

Las buenas prácticas de laboratorio dictan que cada laboratorio establezca sus propios valores aceptables para estos controles. Los valores recuperados dependen del método empleado, la estandarización, las interferencias del método y/o las reactividades cruzadas y la especificidad del anticuerpo. Consultar las indicaciones de recuperación del equipo de reactivos del fabricante, como apoyo para establecer los valores para el método específico empleado.

PRECAUCIÓN: Este producto está preparado a partir de mezclas de orina humana. Todas las mezclas han sido analizadas, empleando métodos aceptados por la FDA, resultando no reactivas al antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), hepatitis C (HCV), VIH-1 y VIH-2. Sin embargo, ningún método analítico puede ofrecer certeza total de que los productos derivados de material de origen humano carezcan de agentes infecciosos. Este control deberá manipularse de acuerdo con las recomendaciones del manual “Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories”, 1999 de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades/Institutos Nacionales de la Salud de Estados Unidos.

PRECAUCIÓN: Este producto contiene pequeñas cantidades de azida de sodio (<0,1%), que puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre formando azidas metálicas. La generación continua de azidas metálicas presenta riesgos de explosión. Al desechar el producto dejar fluir abundante cantidad de agua por el desagüe para evitar la acumulación de azidas metálicas.

PRECAUCIÓN: El empaque de este producto contiene goma seca y natural.

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar **DOA-XSE®** a 2-8 °C. Los frascos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Una vez abierto el frasco, su contenido permanece estable durante 30 días, si se almacena bien cerrado a una temperatura de 2-8 °C. **No congelar**.

La contaminación bacteriana produce un incremento de la turbidez y/o un olor característico. Desechar el frasco si existen signos de contaminación microbiana.

Instrucciones de uso

Mezclar bien el contenido del frasco antes de cada uso, invirtiendo suavemente el envase durante varios minutos. Abrir el frasco y transferir la cantidad requerida de control en un recipiente para muestras limpio. Volver a tapar el frasco inmediatamente y guardarlo en el refrigerador a una temperatura de 2-8 °C. Analizar los controles de acuerdo con las indicaciones del fabricante del reactivo y/o instrumento para muestras no conocidas.

Limitaciones de los procedimientos

Se ha referido que los metabolitos canabinoides presentes en estos controles se adhieren a ciertos tipos de material de laboratorio de plástico y vidrio. Utilizar pipetas y recipientes nuevos para las muestras, calibradores y controles de cada paciente. Analizar las muestras inmediatamente.

La concentración de ciertos compuestos en **Nivel 4** pueden exceder el rango de valoración de algunos métodos analíticos. Diluir los controles, según sea necesario, con **Nivel 1** (Negativo). Los resultados obtenidos deben ser corregidos en función de la dilución.

La variabilidad de la especificidad de los anticuerpos debida a la utilización de lotes diferentes de reactivos puede afectar a los valores obtenidos en los procedimientos inmunológicos.

La obtención de resultados precisos y reproducibles depende del uso de reactivos e instrumentación que funcionen correctamente, y de una buena práctica del laboratorio. Este producto está concebido para su uso como control valorado para ensayos cuantitativos de los constituyentes del suero humano que se relacionan. Este producto no está concebido para su uso como calibrador.

Asistencia técnica

Para solicitar asistencia, información técnica e actualización del folleto interno, contactar con su distribuidor local.

Bibliografía

/1/ Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Substance Abuse and Mental Health Services Administration, 9 de junio de 1994, 59 FR, 29916

Nº cat.	Descripción	Tamaño
SDOA-101	Nivel 1, Negativo	6 x 18 mL
SDOA-202	Nivel 2, Baja reacción al límite de inmunoensayo	6 x 18 mL
SDOA-303	Nivel 3, Alta reacción al límite de inmunoensayo	6 x 18 mL
SDOA-404	Nivel 4, Inmunoensayo elevado	6 x 18 mL

MAS® DOA-XSE®

Analysierte Drogenmissbrauch-Kontrollflüssigkeit

In-vitro-Diagnostikum

Indikation

MAS® DOA-XSE® ist zur Verwendung als konsistente Testprobe bei der Überwachung von Assaybedingungen für semi-quantitative und qualitative Analysen der Urinproben von Patienten bei der Untersuchung nach Drogen und Drogenmetaboliten bestimmt. Die Kontrolle wird mit den Patientenurinproben bei der Untersuchung auf die aufgeführten Bestandteile benutzt.

Produktbeschreibung

DOA-XSE® ist eine beständige, aus nachweislich drogenfreien menschlichen Urinpools gewonnene Kontrollflüssigkeit. Die Analytenkonzentrationen werden mit Reinchemikalien oder Drogenmetaboliten angepasst. Konservierungs-und Stabilisierungsmittel werden zur Wahrung der Produktintegrität hinzugefügt.

VORSICHT: Dieses Produkt wird aus menschlichen Urinpools gewonnen. Jeder Pool wurde mit von der FDA genehmigten Methoden getestet und in Bezug auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis C (HCV), HIV-1 und HIV-2 wurde keine Reaktivität nachgewiesen. Keine Testmethode kann jedoch zu 100 % gewährleisten, dass aus Humanmaterial gewonnene Substanzen keine infektiösen aktiven Substanzen enthalten. Diese Kontrolle muss in Übereinstimmung mit den Empfehlungen des Handbuchs ”Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1999” der Centers for Disease Control/National Institutes of Health durchgeführt werden.

VORSICHT: Dieses Produkt enthält kleine Mengen an Natriumazid (<0,1 %), das mit Blei- und Kupferleitungen reagieren und zur Bildung von Metallaziden führen kann. Eine ständige Ansammlung von Metallaziden birgt Explosionsgefahr. Bei der Entsorgung die Ausgüsse mit reichlich Wasser nachspülen, um eine Azidanreicherung zu vermeiden.

Lagerung und Stabilität

DOA-XSE® zwischen 2-8 °C lagern. Nicht geöffnete Phiolen bleiben bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Geöffnete Phiolen sind 30 Tage lang stabil, insofern diese fest verschlossen bei 2-8 °C gelagert werden. **Nicht gefrieren.**

Eine bakterielle Kontamination verursacht eine verstärkte Trübung und/oder einen charakteristischen Geruch. Sollten Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination zu bemerken sein, muss die Phiole entsorgt werden.

VORSICHT: Die verpackung dieses produkts enthält trockenes naturgummi.

Kontrollbereiche

Kontrollen der **Konzentration 1** werden zur Gewährleistung einer negativen analytischen Reaktion auf alle Analysemethoden (d.h. unter der Quantitationskonzentration) formuliert. **Konzentration 2** und **Konzentration 3** fassen Immunoassay-Verfahrenslimits zusammen. Die Bereichsgrenzen für Amphetamine, PCP (Phenzyklidin), Opiate, Kokain und Marihuana (Cannabinoid) werden in Übereinstimmung mit den überarbeiteten Richtlinien des Handbuchs der Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA) /1/, ehemals National Institute on Drug Abuse (NIDA), für die Opiatprüfung zur Verfügung gestellt. **Konzentration 4** ist eine höhere Positivkontrolle. Obwohl die Bestandteilkonzentrationen in **Konzentration 2** und **Konzentration 3** für bestimmte SAMHSA-Bereichsgrenzen angemessen sind, können die Kontrollen bei allen semi-quantitativen oder qualitativen Prozeduren angewandt werden, wo die Konzentrationen den Erfordernissen des Benutzers entsprechen.

Eine gute Laborpraktik sieht vor, dass jedes Labor seine eigenen akzeptablen Werte für diese Kontrollen festlegt. Rückgewonnene Werte hängen von den verwendeten Methoden, Normen, Methodeninterferenzen und/oder Kreuzreaktivität und Antikörperspezifität ab. Siehe die Rückgewinnungsangaben im Reagenzkit des Herstellers, für die Erstellung von Werten für die jeweils verwendete spezifische Methode.

Gebrauchsanweisung

Vor jedem Gebrauch muss der Inhalt der Phiole mehrere Minuten lang durch behutsames Kippen der Phiole gemischt werden. Dann kann die Phiole geöffnet und die erforderliche Kontrollmenge in einen sauberen Probenbecher übertragen werden. Der Verschluss muss unverzüglich wieder angebracht werden und die Phiole bei 2-8 °C gelagert werden. Die Assaykontrolle gemäß den Anleitungen des Reagenzien- und/oder Instrumentenherstellers auf unbekannte Proben untersuchen.

Grenzen des Verfahrens

Bestimmte Arten von Plastik- und Glaslaborgeschirr binden u.U. den Cannabinoid-Metabolit, der in diesen Kontrollen vorliegt. Neue Pipetten und Probenbecher für jede Patientenprobe, Kalibrator und Kontrolle verwenden. Proben sofort analysieren.

Die Konzentration bestimmter Bestandteile in **Konzentration 4** kann den Assaybereich bei einigen Analysemethoden überschreiten. Die Kontrollen nach Bedarf mit **Konzentration 1** (Negativ) verdünnen. Die erhaltenen Ergebnisse müssen für die Verdünnung korrigiert werden.

Eine Variabilität der Antikörperspezifität bei verschiedenen Reagenzchargen kann die bei immunologischen Prozeduren erhaltenen Werte beeinflussen.

Richtige und reproduzierbare Ergebnisse hängen ab von korrekt funktionierenden Geräten, Reagenzien und guter Laborpraxis. Dieses Produkt dient der Verwendung als geprüfte Kontrolle für quantitative Tests der aufgelisteten Parameter in menschlichem Serum bestimmt. Das Produkt ist jedoch nicht für den Einsatz als Kalibrator gedacht.

Technische Unterstützung

Technische Unterstützung, Sollwertaktualisierung und Information, erhalten Sie von Ihrem lokalenVertriebshändler.

Literaturverzeichnis

/1/ Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Substance Abuse and Mental Health Services Administration, June 9, 1994, 59 FR, 29916

Kat.-Nr.	Beschreibung	Größe
SDOA-101	Level 1, Negativ	6 x 18 mL
SDOA-202	Level 2, Geringe Herausforderung der Immunoassay-Grenze	6 x 18 mL
SDOA-303	Level 3, Hohe Herausforderung der Immunoassay-Grenze	6 x 18 mL
SDOA-404	Level 4, Erhöhter Immunoassay	6 x 18 mL

Niveau 1 (Négatif): XSE09041
Niveau 2 (Résultats bas, inférieurs au seuil de dosage immunologique, négatifs): XSE09042
Niveau 3 (Résultats hauts, supérieurs au seuil de dosage immunologique, positifs): XSE09043
Niveau 4 (Dosage immunologique élevé): XSE09044

Date d'expiration: 2009-04-30
pour une conservation à 2-8°C



MAS® DOA-XSE®

Contrôle De Qualité Liquide Pour Le Dosage Des Drogues D'Abus
Diagnostics in vitro

Destination

Le **MAS® DOA-XSE®** est destiné à servir d'échantillon stable de contrôle de qualité à concentration connue pour la surveillance des conditions d'analyse qualitative et quantitative des médicaments et de leurs métabolites dans les urines des patients. Les échantillons des contrôles seront ajoutés aux échantillons d'urines des patients lors du dosage de l'un des constituants figurant sur le tableau ci-joint.

Description du produit

Le **DOA-XSE®** est un produit liquide stable préparé à partir de lots d'urine humaine ne contenant aucun médicament. Les concentrations des analytes sont ajustées à l'aide de médicaments purifiés ou de métabolites de médicaments. Le produit contient des additifs de conservation et de stabilisation destinés à assurer son intégrité.

ATTENTION: Ce produit est préparé à partir de lots d'urine humaine. Chaque lot a été testé selon des méthodes approuvées par la FDA (secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques) et s'est révélé négatif pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), l'anticorps d'hépatite C (VHC) et les anticorps VIH-1 et VIH-2.Toutefois, aucune méthode de test ne peut donner l'assurance absolue que les extraits de substances humaines sont exempts d'agents infectieux. Ce contrôle doit être manipulé conformément aux recommandations du manuel "*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1999"* des Centers for Disease Control/National Institutes of Health.

ATTENTION: Ce produit contient de petites quantités d'azide de sodium (<0,1%) susceptibles de réagir au plomb ou au cuivre des canalisations et de former des azotures. L'accumulation continue d'azoture présente des risques d'explosion. Afin d'éviter ce problème, rincer les canalisations à grande eau au moment de l'évacuation.

ATTENTION: L'emballage de ce produit contient le caoutchouc naturel sec.

Conditions de conservation et stabilité

Les flacons de **DOA-XSE®** doivent être entreposés à une température comprise entre 2-8°C. Les flacons non ouverts sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette. Une fois ouverts, les flacons sont stables pendant 30 jours s'ils sont conservés à une température comprise entre 2-8°C après avoir été hermétiquement fermés. **Ne pas congeler.**

Une contamination bactérienne accroît la turbidité du liquide et/ou provoque une odeur caractéristique. Eliminer tout flacon où l'on observe de tels signes de contamination.

Intervalles des valeurs des contrôles de qualité

Le **Niveau 1** est formulé pour assurer une réponse analytique négative pour toutes les méthodes d'analyse (c'est-à-dire en dessous du niveau de dosage). Les **Niveaux 2** et **3** délimitent les seuils de procédure d'analyse immunologique. Pour les amphétamines, la phencyclidine (PCP), les opiacés, la cocaïne et la marijuana (cannabinoïde), les niveaux des seuils sont appliqués conformément aux directives révisées de la SAMHSA (*Substance Abuse and Mental Health Services Administration*) /1/ autrefois NIDA (*National Institute on Drug Abuse*) pour le test des médicaments. Le **Niveau 4** est un contrôle positif élevé. Bien que les niveaux des constituants des contrôles des **Niveaux 2** et **3** soient établis en fonction des seuils spécifiques SAMHSA correspondants, ces contrôles peuvent être utilisés dans toutes les procédures quantitatives ou qualitatives lorsque ces niveaux sont adaptés aux besoins de l'utilisateur.

Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs admissibles pour ces contrôles. Les valeurs obtenues dépendent de la méthode appliquée, de la normalisation, des interférences de méthodes et/ou des réactivités réciproques et de la spécificité des anticorps. Se reporter aux valeurs indiquées par le fabricant du réactif pour établir les valeurs correspondant à la méthode particulière employée.

Mode d'emploi

Bien mélanger le contenu du flacon en le renversant doucement pendant plusieurs minutes. Ouvrir le flacon et transférer la quantité voulue de contrôle dans une coupelle propre. Reboucher immédiatement et conserver le flacon entamé à une température comprise entre 2-8°C. Analyser les contrôles conformément aux instructions du fabricant du réactif et/ou des instruments pour les échantillons inconnus.

Limites des procédures

Il a été signalé que certains types de récipients de laboratoire en matière plastique et en verre fixaient le métabolite de cannabinoïde présent dans ces contrôles. Utiliser des pipettes et coupelles d'échantillons neuves pour chaque échantillon de patient, étalon et contrôle. Analyser immédiatement les échantillons.

La concentration de certains constituants dans le **Niveau 4** peut être supérieure à l'intervalle d'analyse de certaines méthodes analytiques. Diluer les contrôles avec le **Niveau 1** (Négatif) **DOA-XSE®** selon les besoins. Les résultats obtenus doivent être corrigés pour la dilution.

La variabilité de la spécificité des anticorps selon les lots de réactif peut influer sur les valeurs fournies par les procédures immunologiques.

"Des résultats exactes et reproductibles dépendent du bon fonctionnement des instruments, réactifs et de l'application des bonnes pratiques de laboratoire. Ce produit est à utiliser comme contrôle dosé pour des analyses quantitatives des constituants énumérés dans le sérum humain. Ce produit ne peut pas être utilisé comme calibrant. "

Assistance technique

Pour toute assistance technique, mise à jour de la fiche technique, et information, consulter le distributeur local.

Bibliographie

/1/ Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Substance Abuse and Mental Health Services Administration, June 9, 1994, 59 FR, 29916

Cat. N°	Description	Taille
SDOA-101	Niveau 1, Négatif	6 x 18 mL
SDOA-202	Niveau 2, Résultats bas, inférieurs au seuil de dosage immunologique, négatifs	6 x 18 mL
SDOA-303	Niveau 3, Résultats hauts, supérieurs au seuil de dosage immunologique, positifs	6 x 18 mL
SDOA-404	Niveau 4, Dosage immunologique élevé	6 x 18 mL

Livello 1 (Negativo): XSE09041
Livello 2 (sfida bassa al taglio immunoassay): XSE09042
Livello 3 (alta sfida al taglio immunoassay): XSE09043
Livello 4 (Immunoassay Elevato): XSE09044

microgenics MAS® CONTROLS

Data di scadenza: 2009-04-30
Se conservato a 2-8°C

MAS® DOA-XSE®

Controllo liquido testato per droghe d'abuso

Per uso diagnostico in vitro

Uso previsto

MAS® DOA GC/MS è destinato all'uso come campione di analisi coerente a concentrazione nota per monitorare le condizioni di analisi nei test quantitativi e qualitativi che verificano la presenza di farmaci e loro metaboliti in campioni delle urine di pazienti. Aggiungere il controllo insieme ai campioni delle urine di pazienti durante l'analisi di qualsiasi componente elencato.

Descrizione del prodotto

DOA GC/MS è un reagente di controllo stabile in forma liquida preparato da pool di urine umane certificate e libere da farmaci. I suoi livelli analitici sono regolati con farmaci purificati o loro metaboliti. Per mantenere l'integrità del prodotto sono aggiunti conservanti e stabilizzatori.

ATTENZIONE: questo prodotto è ottenuto da pool di urine umane. Ogni pool è stato testato con metodi approvati dall'FDA ed è risultato non reattivo per l'HBsAg (antigene di superficie dei virus dell'epatite B), l'HCV (epatite C), l'HIV-1 e l'HIV-2. In ogni caso nessun metodo può offrire la completa sicurezza che i prodotti derivati da materiale di origine umana siano privi di agenti infettivi. Questo controllo dev'essere eseguito in conformità con le direttive del manuale dei Centers for Disease Control/National Institutes of Health, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 1999.

ATTENZIONE: questo prodotto contiene piccole quantità di sodio azide (<0,1%), che possono reagire con il piombo o il rame delle tubature formando gli azidi di questi metalli. L'accumulo di azidi di metallo può comportare il rischio di un'esplosione. Durante lo smaltimento far scorrere abbondante acqua per impedire che tali azidi si depositino.

ATTENZIONE: L'imballaggio di questo prodotto contiene gomma naturale secco.

Conservazione e stabilità

Conservare **DOA GC/MS** a 2-8°C. Le fiale chiuse sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Una volta aperti, i flaconi restano stabili per 30 giorni se conservati ben chiusi a 2-8°C. **Non congelare**.

La contaminazione batterica determina un aumento della torbidità e/o un odore caratteristico. Eliminare il flacone se si osservano segni di contaminazione microbica.

Intervalli di riferimento dei controlli

Il **Livello 1** è formulato per assicurare una risposta analitica negativa per tutti i metodi di analisi (ovvero inferiori al livello di quantificazione). Il **Livello G2** e il **Livello G3** riuniscono i cut-off dell'analisi rispettivamente di ± il 25%. I livelli di cut-off per anfetamine, PCP (phencyclidine, fenciclidina), oppiacei, cocaina e marijuana (cannabinoide) sono applicati in conformità alle linee guida riviste per il test delle droghe di abuso del Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA) /1/ precedentemente noto come il National Institute on Drug Abuse (NIDA). Il **Livello G4** è un controllo di valori positivi alti. Sebbene i livelli dei componenti nel **Livello G2, Livello G3 e Livello G4** siano fissati in base agli specifici cut-off del SAMHSA per la GC/MS, questi controlli possono essere utilizzati con tutte le procedure quantitative o qualitative nel caso in cui i livelli rispondano alle esigenze dell'utente.

I valori per ogni componente sono presentati come la quantità reale del farmaco o di un suo metabolita aggiunto gravimetricamente a ogni livello di controllo durante la produzione in fabbrica. Ogni livello di controllo viene poi testato con la GC/MS (gaschromatography/mass spectrometry, gascromatografia/spettrometria di massa) per la conferma del recupero delle quantità aggiunte. I valori stampati per la GC/MS risultano da test di accertamento ripetuti.

La buona pratica di laboratorio impone che ogni laboratorio stabilisca i propri valori di accettabilità per questi controlli. I valori ottenuti dipendono dal metodo utilizzato e dai protocollo di standardizzazione del laboratorio.

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso, mischiare accuratamente il contenuto del flacone capovolgendolo delicatamente per diversi minuti. Aprire il flacone e trasferire la quantità di controllo necessaria in una vaschetta per campioni pulita. Richiudere subito e conservare il flacone già aperto a 2-8°C. Testare i controlli secondo le istruzioni del produttore del reagente e/o dello strumento per verificare la presenza di campioni non noti.

Limitazioni delle procedure

È stato riferito che alcuni tipi di prodotti di laboratorio in plastica e in vetro possono legare il metabolita cannabinoide presente in questi controlli. Per ogni campione del paziente utilizzare nuove pipette e vaschette per campioni e nuovi calibratore e controllo. Analizzare subito i campioni.

I valori sono stati confermati con strumenti e reagenti del produttore di tali strumenti disponibili al momento del test. Le successive modifiche di strumenti o reagenti del kit possono invalidare i valori stampati sul foglietto illustrativo. Inoltre anche la mancanza di uniformità nella standardizzazione può influire sui risultati ottenuti con la GC/MS.

La concentrazione di alcuni componenti nel **Livello G4** può superare l'intervallo di riferimento del test di certi metodi analitici. Diluire il **Livello G4**, secondo le esigenze, con **DOA GC/MS Livello 1** (Negativo). I risultati ottenuti devono essere corretti in funzione della diluizione.

Risultati accurati e riproducibili sono dipendenti dal corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti e dalla buona pratica di laboratorio. Questo prodotto è progettato per essere usato come controllo per analisi quantitative delle sostanze elencate nel siero umano. Questo prodotto non è destinato ad essere usato come calibratore.

Assistenza tecnica

Per assistenza tecnica, aggiornamento dell'inserto e informazioni tecniche, contattare il distributore locale.

Bibliografia

/1/ Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Substance Abuse and Mental Health Services Administration, June 9, 1994, 59 FR, 29916

Cat. N°	Descrizione	Dimensione
SDOA-101	Livello 1, Negativo	6 x 18 mL
SDOA-202	Livello 2, sfida bassa al taglio immunoassay	6 x 18 mL
SDOA-303	Livello 3, alta sfida al taglio immunoassay	6 x 18 mL
SDOA-404	Livello 4, Immunoassay elevato	6 x 18 mL

REFERENCE VALUES / VALORES DE REFERENCIA / REFERENZWERTE / VALEURS DE RÉFÉRENCE / VALORI DI RIFERIMENTO

Qualitative Reference / Referencia Cualitativa / Qualitativen Referenzwert / Valeur De Ref. Qualitatives / Riferimento Qualitative

Conventional Units / Unidades convencionales / Klassische Einheiten / Unités ordinaires / Unità convenzionali							**S.I. Units** / Unidades S.I. / S.I.-Einheiten / Unités S.I. / Unità S.I.*					
Group Constituents	**XSE09041 Level 1 Negative**	**XSE09042 Level 2**	**Cutoff Value**	**XSE09043 Level 3**	**XSE09044 Level 4 Elevated**	**Units**	**XSE09041 Level 1 Negative**	**XSE09042 Level 2**	**Cutoff Value**	**XSE09043 Level 3**	**XSE09044 Level 4 Elevated**	**Units**
Grupo De Constituyentes	Nivel 1 Negativo	Nivel 2	Valor Limite	Nivel 3	Nivel 4 Elevado	Unidades	Nivel 1 Negativo	Nivel 2	Valor Limite	Nivel 3	Nivel 4 Elevado	Unidades
Gruppe Bestandteile	Level 1 Negativ	Level 2	Grenzwert	Level 3	Level 4 Erhöht	Einheiten	Level 1 Negativ	Level 2	Grenzwert	Level 3	Level 4 Erhöht	Einheiten
Constituants De Groupe	Niveau 1 Negatif	Niveau 2	Valeur Seuil	Niveau 3	Niveau 4 Élevé	Unités	Niveau 1 Negatif	Niveau 2	Valeur Seuil	Niveau 3	Niveau 4 Élevé	Unités
Costituenti Del Gruppo	Livello 1 Negazione	Livello 2	Valore di taglio	Livello 3	Livello 4 Elevato	Unità	Livello 1 Negazione	Livello 2	Valore di taglio	Livello 3	Livello 4 Elevato	Unità
AMPHETAMINES (d-methamphetamine)	Negative	750	1000	1250	2000	ng/mL	Negative	5025	1000	8375	13400	nmol/L
BARBITURATES (Secobarbital)	Negative	150	200	250	1000	ng/mL	Negative	630	200	1050	4200	nmol/L
BENZODIAZEPINES (Oxazepam)	Negative	150	200	250	1000	ng/mL	Negative	553	200	922	3688	nmol/L
CANNABINOID (11-nor-9-COOH-D-9-THC)	Negative	(a)	50	(a)	(a)	ng/mL	Negative	(a)	50	(a)	(a)	nmol/L
COCAINE (Benzoylecgonine)	Negative	0	300	375	500	ng/mL	Negative	776	300	1294	1725	nmol/L
ETHANOL	Negative	40	N/A	105	250	mg/dL	Negative	8.7	N/A	22.8	54	mmol/L
LSD (LC/MS/MS)	Negative	0.38	0.5	0.62	4.0	ng/mL	Negative	1.17	0.5	1.9	12.4	nmol/L
METHADONE	Negative	225	300	375	750	ng/mL	Negative	727	300	1211	2423	nmol/L
METHAQUALONE	Negative	225	300	375	750	ng/mL	Negative	899	300	1498	2996	nmol/L
OPIATES (Morphine-3-b-d-Glucuronide)	Negative	225	300	375	750	ng/mL	Negative	788	300	1313	2626	nmol/L
PCP (Phencyclidine)	Negative	18.8	25	31	100	ng/mL	Negative	77	25	128	411	nmol/L
PROPOXYPHENE	Negative	225	300	375	750	ng/mL	Negative	664	300	1106	2213	nmol/L

GC/MS Confirmation / Confirmación Por GD/MS / GC/MS-Bestätigung / Plage De Confirmation GC/MS / Gas Cromatografia/ Spettrometria Di Massa

Conventional Units / Unidades convencionales / Klassische Einheiten / Unités ordinaires / Unità convenzionali							**S.I. Units** / Unidades S.I. / S.I.-Einheiten / Unités S.I. / Unità S.I.*					
Group Constituents	**XSE09041 Level 1 Negative**	**XSE09042 Level 2**	**Cutoff Value**	**XSE09043 Level 3**	**XSE09044 Level 4 Elevated**	**Units**	**XSE09041 Level 1 Negative**	**XSE09042 Level 2**	**Cutoff Value**	**XSE09043 Level 3**	**XSE09044 Level 4 Elevated**	**Units**
Grupo De Constituyentes	Nivel 1 Negativo	Nivel 2	Valor Limite	Nivel 3	Nivel 4 Elevado	Unidades	Nivel 1 Negativo	Nivel 2	Valor Limite	Nivel 3	Nivel 4 Elevado	Unidades
Gruppe Bestandteile	Level 1 Negativ	Level 2	Grenzwert	Level 3	Level 4 Erhöht	Einheiten	Level 1 Negativ	Level 2	Grenzwert	Level 3	Level 4 Erhöht	Einheiten
Constituants De Groupe	Niveau 1 Negatif	Niveau 2	Valeur Seuil	Niveau 3	Niveau 4 Élevé	Unités	Niveau 1 Negatif	Niveau 2	Valeur Seuil	Niveau 3	Niveau 4 Élevé	Unités
Costituenti Del Gruppo	Livello 1 Negazione	Livello 2	Valore di taglio	Livello 3	Livello 4 Elevato	Unità	Livello 1 Negazione	Livello 2	Valore di taglio	Livello 3	Livello 4 Elevato	Unità
AMPHETAMINES (d-methamphetamine)	Negative	638 - 863	1000	1282 - 1414	2035 - 2232	ng/mL	Negative	4271 - 5779	1000	8589 - 9474	13635 - 14954	nmol/L
BARBITURATES (Secobarbital)	Negative	154 - 162	200	260 - 291	901 - 1097	ng/mL	Negative	647 - 680	200	1092 - 1222	3784 - 4607	nmol/L
BENZODIAZEPINES (Oxazepam)	Negative	128 - 173	200	243 - 289	928 - 1152	ng/mL	Negative	470 - 636	200	896 - 1066	3422 - 4249	nmol/L
CANNABINOID (11-nor-9-COOH-D-9-THC)	Negative	37.2 - 43.0	50	64.7 - 69.0	170 - 230	ng/mL	Negative	109 - 126	50	190 - 203	500 - 676	nmol/L
COCAINE (Benzoylecgonine)	Negative	198 - 217	300	335 - 365	433 - 511	ng/mL	Negative	683 - 749	300	1156 - 1259	1494 - 1763	nmol/L
ETHANOL	Negative	34 - 46[b]	N/A	89 - 121[b]	213 - 288[b]	mg/dL	Negative	7.4 - 10.0[b]	N/A	19.4 - 26.2[b]	46 - 62[b]	mmol/L
LSD (LC/MS/MS)	Negative	0.32 - 0.44	0.5	0.60 - 0.72	3.8 - 4.6	ng/mL	Negative	1.0 - 1.4	0.5	1.9 - 2.2	11.7 - 14.2	nmol/L
METHADONE	Negative	228 - 231	300	370 - 389	734 - 778	ng/mL	Negative	736 - 746	300	1195 - 1256	2371 - 2513	nmol/L
METHAQUALONE	Negative	205 - 231	300	328 - 381	666 - 750	ng/mL	Negative	819 - 923	300	1310 - 1522	2661 - 2996	nmol/L
OPIATES (Morphine-3-b-d-Glucuronide)	Negative	222 - 236	300	402 - 429	772 - 862	ng/mL	Negative	777 - 826	300	1408 - 1502	2704 - 3019	nmol/L
PCP (Phencyclidine)	Negative	17.9 - 19.0	25	32 - 33	95 - 99	ng/mL	Negative	73 - 78	25	131 - 135	390 - 408	nmol/L
PROPOXYPHENE	Negative	245 - 258	300	397 - 412	815 - 860	ng/mL	Negative	723 - 761	300	1171 - 1215	2404 - 2537	nmol/L

* **System International Units**
* Unidades del Sistema Internacional (unidades S.I.)
* SI - Einheiten (Système International)
* Unités système international (S.I. Units)
* Unità di misura del sistema internazionale

** **Theoretical target for Hitachi®**
** Objetivo teórico para Hitachi®
** Theoretisches Ziel für Hitachi®
** Cible théorique pour Hitachi®
** Obiettivo teorico per Hitachi®

Hitachi® Reg TM: Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

(a) Weighed-in amounts are not relevant due to inherent process loss.
(a) Las cantidades pesadas no son pertinentes debido a la pérdida inherente al proceso.
(a) Eingewogene Mengen wegen natürlichen Verfahrensverlustes irrelevant.
(a) Les quantités pesées ne sont pas significatives du fait de la perte inhérente au procédé.
(a) I valori ponderati non sono rilevanti a causa di perdite intrinseche del processo.

(b) No GC/MS method available for Ethanol quantitation. Confirmation values for Ethanol obtained using Hitachi.
(b) No existe un método por GC/MS para cuantificar el etanol. Los valores de confirmación del etanol se han obtenido usando Hitachi.
(b) Keine GC/MS-Methode zur Ethanolmengenbestimmung erhältlich. Bestätigungswerte für Ethanol mit Hitachi festgelegt.
(b) Pas de méthode GC/MS disponible pour la quantification de l'éthanol. Les valeurs de confirmation concernant l'éthanol ont été obtenues par méthode Hitachi.
(b) Non è disponibile alcun metodo di gas cromatografia/spettrometria di massa per I la quantificazione dell'etanolo. I valori di conferma per l'etanolo sono statiottenuti con Hitachi.

A comprehensive range of Quality Controls for your Laboratory/ Un rango comprensivo de control de calidad para su laboratorio /Eine umfassende Palette von Qualitätskontrollprodukten für Ihr Labor/ Un menu complet de contrôles de qualité pour votre laboratoire/ Range globale degli analiti per Controllo di Qualità del vostro Laboratorio

Serum Chemistry/ La Química del Suero/ Serumchemie/ Chimie de Sérum/ Chimica di Serum

MAS® chemTRAK® · H **LIQUID HUMAN BASED CHEMISTRY CONTROL/** CONTROL LÍQUIDO PARA BIOQUÍMICA/ CHEMIE-KONTROLLFLÜSSIGKEIT/ SOLUTION DE CONTROLE DE QUALITE LIQUIDE/ CONTROLLO LIQUIDO PER LA CHIMICA	**MAS® Bilirubin** **LIQUID ASSAYED BILIRUBIN CONTROL**/ CONTROL LÍQUIDO VALORADO PARA BILIRUBINA/ ANALYSIERTE BILIRUBIN-KONTROLLFLÜSSIGKEIT/ CONTROLE DE QUALITE LIQUIDE POUR LE DOSAGE DE BILIRUBINE/ CONTROLLO LIQUIDO TESTATO PER BILIRUBINA
MAS® chemTRAK® · Platinum **LIQUID CHEMISTRY CONTROL/** CONTROL LÍQUIDO PARA BIOQUÍMICA/ CHEMIE-KONTROLLFLÜSSIGKEIT/ SOLUTION DE CONTROLE DE QUALITE LIQUIDE/ CONTROLLO LIQUIDO PER LA CHIMICA	**MAS® Alcohol/Ammonia** **LIQUID ASSAYED ALCOHOL/AMMONIA CONTROL**/ CONTROL LÍQUIDO VALORADO PARA ALCOHOL/AMONÍACO/ ANALYSIERTE ALCOHOL/AMMONIA-KONTROLLFLÜSSIGKEIT/ CONTROLE DE QUALITE LIQUIDE POUR LE DOSAGE D'ALCOOL ET D'AMMONIAQUE/ CONTROLLO LIQUIDO TESTATO PER ALCOOL/AMMONIACA
MAS® Lipid **LIQUID ASSAYED LIPID CONTROL**/ CONTROL LÍQUIDO ANALIZADO DE LÍPIDOS/ FLUSSIGE ANALYSIERTE LIPIDKONTROLLE / CONTROLE LIQUIDE POUR DOSAGE DES LIPIDES/ CONTROLLO CAMPIONATO LIQUIDO LIPIDI	**MAS® CSF** **LIQUID ASSAYED CEREBROSPINAL FLUID CONTROL**/ CONTROL LÍQUIDO VALORADO PARA LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO/ ANALYSIERTE LIQUOR CEREBROSPINALIS-KONTROLLFLÜSSIGKEIT/ CONTROLE DE QUALITE LIQUIDE POUR LES DOSAGES DANS LE L.C.R./ CONTROLLO LIQUIDO TESTATO PER LIQUIDO CEREBROSPINALE

Urine Chemistry/ Bioquímica de la Orina/ Urinchemie/ Dosage des Urines/ Chimica delle Urine

MAS® UrichemTRAK **LIQUID ASSAYED URINE CONTROL**/ CONTROL LÍQUIDO VALORADO PARA ORINA/ ANALYSIERTE URIN-KONTROLLFLÜSSIGKEIT/ CONTROLE DE QUALITE LIQUIDE POUR LE DOSAGE DES URINES/ CONTROLLO LIQUIDO TESTATO PER LE URINE	**MAS® UA Control** **LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL**/ CONTROL LÍQUIDO VALORADO PARA ORINA/ ANALYSIERTE URIN-KONTROLLFLÜSSIGKEIT/ CONTROLE DE QUALITE LIQUIDE POUR LE DOSAGE DES URINALYSIS/ CONTROLLO LIQUIDO TESTATO PER LE URINALYSIS

Immunoassay/ Inmunoanálisis/ Immunoassay/ Immunologique/ Immunologici

MAS® Liquimmune® **LIQUID ASSAYED IMMUNOASSAY CONTROL**/ CONTROL LÍQUIDO VALORADO PARA INMUNOANÁLISIS/ ANALYSIERTE IMMUNOASSAY-KONTROLLFLÜSSIGKEIT/ CONTROLE DE QUALITE LIQUIDE POUR LE DOSAGE IMMUNOLOGIQUE/ CONTROLLO LIQUIDO TESTATO PER SAGGI IMMUNOLOGICI	**MAS® T-Marker** **LIQUID ASSAYED TUMOR MARKER CONTROL**/ CONTROL LÍQUIDO VALORADO PARA TUMOR MARKER/ ANALYSIERTE TUMOR MARKER-KONTROLLFLÜSSIGKEIT/ CONTROLE DE QUALITE LIQUIDE POUR LE MARQUEUR TUMORAUX/ CONTROLLO LIQUIDO TESTATO PER MARCATORI TUMORALI
MAS® PAR TDM **LIQUID ASSAYED TDM CONTROL**/ CONTROL LÍQUIDO VALORADO PARA FÁRMACOS/ ANALYSIERTE THERAPIEMEDIKATION-KONTROLLFLÜSSIGKEIT/ CONTROLE DE QUALITE LIQUIDE POUR LE DOSAGE DES MEDICAMENTS THERAPEUTIQUES/ CONTROLLO LIQUIDO TESTATO PER FARMACI TERAPEUTICI	

Cardiac/ Cardíacos/ Herz/ Cardiaques/ Cardiaci

MAS® Cardioimmune®- XL
LIQUID ASSAYED CARDIAC MARKER CONTROL/ CONTROL LÍQUIDO VALORADO PARA MARCADORES CARDÍACOS/ ANALYSIERTE HERZMARKER-KONTROLLFLÜSSIGKEIT/ CONTROLE DE QUALITE LIQUIDE POUR LE DOSAGE DE MARQUEURS CARDIAQUES/ CONTROLLO LIQUIDO TESTATO PER MARCATORI CARDIACI

Protein/ Proteína/ Eiweiß/ Protéine/ Proteina

MAS® Immunology
LIQUID ASSAYED IMMUNOLOGY CONTROL/ CONTROL LÍQUIDO VALORADO PARA INMUNOLOGÍA/ ANALYSIERTE IMMUNOLOGY-KONTROLLFLÜSSIGKEIT/ CONTROLE DE QUALITE LIQUIDE POUR LE DOSAGE D'IMMUNOLOGIE/ CONTROLLO LIQUIDO TESTATO PER IMMUNOLOGIA

Specialty/ Especialidad/ Spezialität/ Spécialité/ Specialità

MAS® Diabetes
LIQUID ASSAYED DIABETES CONTROL/ CONTROL LÍQUIDO VALORADO PARA DIABETES / ANALYSIERTE DIABETES-KONTROLLFLÜSSIGKEIT / CONTROLE DE QUALITE LIQUIDE POUR LE DIABETE /CONTROLLO LIQUIDO TESTATO PER IL DIABETE

Toxicology/ Toxicología/ Toxikologie/ Toxicologie/ Toxicology

MAS® DOA-XSE® • MAS® DOA-XAB® • MAS® DOA GC/MS • MAS® Opiates 2000 • MAS® Opiates 2000 GC/MS
LIQUID ASSAYED DRUGS OF ABUSE CONTROLS/ CONTROL LÍQUIDO VALORADO PARA DROGAS DE ABUSO/ ANALYSIERTE DROGENMISSBRAUCH-KONTROLLFLÜSSIGKEIT/ CONTROLE DE QUALITE LIQUIDE POUR LE DOSAGE DROGUES D'ABUS/ CONTROLLO LIQUIDO TESTATO PER DROGHE D'ABUSO

Rev. 2007-1

LOT	Lot Number / Número de Lote / Chargennummer / Numéro de lot / Numero di lotto
	"Use By" date / Fecha de caducidad / Haltbarkeitsdatum / Date limite d'utilisation optimale / "Utilizzare entro"
2°C 8°C	Refrigerated temperature limitation / Limitación de la temperatura de refrigeración / Kühltemperaturgrenze / Limites de température pour un colis réfrigéré / Limite delle temperature di raffreddamento
REF	Catalog Number / Número De Catálogo / Katalognummer / Catalogue N° / Numero di catalogo
	Manufacturer / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Produttore
	Caution / Precaución / Vorsicht / Attention / Attenzione
i	Consult instructions for use / Consultar las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten / Se référer au mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso
EC REP	Authorized Representative / Representante autorizado / Vertragshändler / Mandataire / Rappresentante autorizzato
IVD	For In Vitro Diagnostic Use / Para uso en diagnóstico in vitro / In-vitro-Diagnostikum / Diagnostics in vitro / Per uso diagnostico in vitro

EC REP

Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau
Germany
Tel: +49 (0) 851-88 68 90
Fax: +49 (0) 851-88 68 910



Manufacturer / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Produttore:
MICROGENICS CORPORATION
46360 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538 USA
www.microgenics.com
ISO 13485 Certified Company

microgenics MAS CONTROLS

MAS® DOA-XSE®

Liquid Assayed Drugs of abuse Control

6 x 18mL

IVD

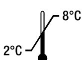
REF SDOA-101

LOT XSE09041

2009-04-30

Microgenics Corporation
46360 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538 USA





CE

EC REP Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau
Germany



XSE-INS-1
Rev. 6

microgenics MAS CONTROLS

MAS® DOA-XSE®

Liquid Assayed Drugs of abuse Control

6 x 18mL T.K 59-25

IVD

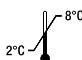
REF SDOA-303

LOT XSE09043

2009-04-30

Microgenics Corporation
46360 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538 USA





CE

EC REP Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau
Germany



XSE-INS-3
Rev. 6

microgenics MAS CONTROLS

MAS® DOA-XSE®

Liquid Assayed Drugs of abuse Control

4 x 18mL T.K 59-27

IVD

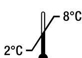
REF SDOA-S1

LOT XSE0904S

2009-04-30

Microgenics Corporation
46360 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538 USA





CE

EC REP Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau
Germany



XSE-INS-S
Rev. 6

microgenics MAS CONTROLS

MAS® DOA-XSE®

Liquid Assayed Drugs of abuse Control

6 x 18mL T.K 59-24

IVD

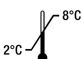
REF SDOA-202

LOT XSE09042

2009-04-30

Microgenics Corporation
46360 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538 USA





CE

EC REP Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau
Germany



XSE-INS-2
Rev. 6

microgenics MAS CONTROLS

MAS® DOA-XSE®

Liquid Assayed Drugs of abuse Control

6 x 18mL T.K 59-26

IVD

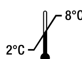
REF SDOA-404

LOT XSE09044

2009-04-30

Microgenics Corporation
46360 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538 USA





CE

EC REP Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau
Germany



XSE-INS-4
Rev. 6